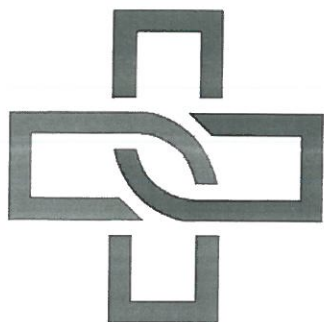




Wojewódzki Specjalistyczny Zespół
Zakładów Opieki Zdrowotnej
Chorób Płuc i Gruzlicy
w Wolicy k/Kalisza

ORGANIZACJA PRACY

W PRACOWNI LEKU CYTOTOKSYCZNEGO (PLC)

-podręcznik procedur

wersja nr 2

	Stanowisko:	Imię i nazwisko:	Data:	
Opracował:	Kierownik Apteki	Małgorzata Grygowska	26-03-2019	<i>Kierownik Apteki</i> <i>Małgorzata Grygowska</i>
Konsultacja medyczna	Specjalista ds. epidemiologii	Urszula Dytfeld	26.03.2019	<i>specjalista ds. epidemiologii</i> <i>Urszula Dytfeld</i>
	Pielęgniarka Przełożona	Marzena Pławiak	26.03.2019	<i>specjalista ds. epidemiologii</i> <i>Marzena Pławiak</i>
Zatwierdził pod względem formalno – prawnym	Dyrektor	Sławomir Wysocki	26. MAR. 2019	<i>specjalista ds. epidemiologii</i> <i>specjalista organizacji i zarządzania</i> DYREKTOR <i>Wojewódzkiego Specjalistycznego</i> <i>ZZOZ Chorób Płuc i Gruzlicy</i> <i>w Wolicy k/Kalisza</i> <i>lek. med. Sławomir Wysocki</i>

Wojewódzki Specjalistyczny
Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej
Chorób Płuc i Gruzlicy
Wolica 113
62-872 Godziesze Małe

Spis treści:

- I. Procedura przygotowania pracy w Pracowni Leku Cytotoksycznego
- II. Procedura przygotowania leków cytotoksycznych w PLC
 - *Instrukcja sporządzania preparatu cytotoksycznego z roztworu i z substancji suchej*
- III. Procedura wydawania preparatów przygotowanych w PLC
 - *Karta wydania leku cytotoksycznego*
- IV. Procedura postępowania w sytuacji zagrożenia na skutek stłuczki, rozlania lub rozsypania leku cytotoksycznego oraz bezpośredniego kontaktu z lekiem cytotoksycznym
 - *Formularz rejestracji sytuacji awaryjnej z lekiem cytotoksycznym*
- V. Procedura monitorowania czystości mikrobiologicznej oraz kontroli podczas przygotowania i sporządzania preparatu cytotoksycznego.
- VI. Procedura utrzymania czystości w Pracowni Leku Cytotoksycznego
 - *Instrukcja nr 1: mycie i dezynfekcja pomieszczeń PLC przed pracą*
 - *Instrukcja nr 2: mycie i dezynfekcja pomieszczeń PLC po pracy*
- VII. Procedura utylizacji odpadów po lekach cytotoksycznych w PLC.
- VIII. Procedura-zasady zamawiania i przyjmowania do apteki szpitalnej leków cytostatycznych.

I. PROCEDURA PRZYGOTOWANIA PRACY W PRACOWNI LEKU CYTOTOKSYCZNEGO

Cel: Przygotowanie pracowników, miejsca wytwarzania oraz surowców

Odpowiedzialność: Pracownicy fachowi apteki(farmaceuci i technicy farm.):

- prawidłowe przygotowanie się do pracy w warunkach aseptycznych z substancjami cytotoksycznymi
- prawidłowe przygotowanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych do wprowadzenia do boksu aseptycznego
- prawidłowe zabezpieczenie produktu gotowego do transportu na oddział lub przechowywania w magazynie gotowego produktu
- prawidłowe przygotowanie miejsca wytwarzania

Pracownicy z firmy sprzątającej:- prawidłowe utrzymanie czystości przed i po pracy w PLC

A. Przygotowanie pomieszczeń PLC do pracy

1. Mycie i dezynfekcja wg Instrukcji nr 1 do procedury utrzymania czystości
2. Przygotowanie łoża do podjęcia w niej pracy
 - a. Na blacie pomocniczym zdezynfekować pojemnik na odpady
 - b. Podnieść szybę łoża
 - c. Przetrzeć blat roboczy sterylnym kompresem zwilżonym środkiem dezynfekcyjnym Klercide lub etanolem 70⁰
 - d. Ustawić pojemnik na odpady na blacie łoża w jego tylnej części (nie zasłaniać otworów wlotowych powietrza)
 - e. Opuścić przednią szybę do pozycji roboczej i przełączyć łożę na tryb roboczy

B. Przygotowanie produktów i wyrobów medycznych przed wprowadzeniem ich do boksu aseptycznego.

Na podstawie przyjętych i zatwierdzonych recept oraz instrukcji operacyjnych, personel fachowy przygotowuje wszystkie potrzebne leki, rozpuszczalniki, sprawdzając zgodność ich serii z lekami wpisanymi w receptcie indywidualnej oraz przygotowanej na ich podstawie etykiecie. Przygotowuje także wyroby medyczne potrzebne do przygotowania indywidualnych dawek leku cytotoksycznego. Sprawdza szczelność opakowań leków i brak zmian wizualnych w lekach.

- na blacie pod wyciągiem dezynfekuje opakowania leków oraz koszulkę do recepty, koszyk na substraty

- przygotowane leki, recepta wraz z etykietą oraz niezbędne wyroby medyczne zostają umieszczone w koszyku i włożone do śluzы materiałowej.

C. Przygotowanie operatora i pomocnika do pracy w boksie aseptycznym.

1. Operator i pomocnik przed wejściem do śluzы osobowej zdejmują zegarek, biżuterię. Do śluzы wchodzi w obuwiu przeznaczonym wyłącznie do pracy w PLC.

2. W strefie „brudnej” umyć ręce mydłem zgodnie z zamieszczoną nad umywalką instrukcją(schemat mycia i dezynfekcji rąk)

-nanieść odpowiednią porcję mydła z dozownika łokciowego

- myć ręce wg schematu-każdy etap to pięć ruchów, „tam i z powrotem”

- pocieranie dłoni o dłoń, zmiana rąk

-pocieranie części dłoniowej prawej dłoni o powierzchnię grzbietową lewej dłoni, zmiana rąk

-pocieranie grzbietowej powierzchni zagiętych palców jednej dłoni pod zagiętymi palcami drugiej dłoni

- kciuk prawej dłoni ujęty w lewą dłoń, wykonywać ruchy obrotowe wokół kciuka, zmiana rąk

-obrotowe pocieranie opuszków palców prawej dłoni w zagłębieniu dłoniowym lewej dłoni, zmiana rąk

Ręce opłukać wodą i osuszyć ręcznikiem papierowym.

Nanieść na ręce odpowiednią porcję środka dezynfekcyjnego, zdezynfekować ręce postępując wg schematu jak dla mycia rąk. Nie wycierać, poczekać do wyschnięcia.

3. Na granicy śluzы „brudnej” i czystej założyć zdezynfekowane obuwie przeznaczone do pracy w boksie.

4. Otworzyć pakiet z wyjąłowaną odzieżą. Kolejno założyć: czepek na włosy. Nakrycie głowy powinno całkowicie przykrywać włosy.

Założyć maskę do twarzy- część usztywniona do góry, zawiązać górne troczki na głowie, dolne na karku lub założyć gumki(wówczas maskę zakładamy

przed czepek), zagiąć usztywnienie na nasadzie nosa. Założyć fartuch, zapiąć rzepy, zawiązać troczki i pasek.

5. Otworzyć opakowanie zewnętrzne rękawic jałowych, nie dotykając zawartości wyłożyć na ławkę. Zdezynfekować ręce wg schematu, nie wycierać, poczekać do wyschnięcia. Założyć rękawice.

Prawidłowe zakładanie jałowych rękawic:

-rozłożyć wewnętrzne opakowanie rękawic uważając by nie dotknąć samych rękawic, odgiąć zagięte części opakowania, dolną krawędź papieru podwinąć pod spód opakowania

-palcami lewej ręki chwycić prawą rękawicę w miejscu założenia i wciągając rękawicę na prawą dłoń nie dotykając zewnętrznej powierzchni rękawicy, nie odwijać założenia

-palce prawej ręki (oprócz kciuka) włożyć pod założenie lewej rękawicy i nałożyć rękawicę na lewą rękę

- odwinąć założenie obu rękawic, naciągnąć na mankiet, nie dotykać palcami niejałowych powierzchni

6. Łokciem otworzyć drzwi do boksu, wejść.
7. Po wejściu do boksu, operator i pomocnik zakładają drugą parę jałowych rękawic przeznaczonych do pracy z lekami cytotoksycznymi. Operator sporządzający preparat cytotoksyczny zakłada drugą parę rękawic w komorze łoży i czeka na zlecenie. Rękawic nie należy odkażać. Podczas pracy rękawice należy zmieniać co 30min a także natychmiast po widocznym skażeniu lub przekłuciu. Należy zmieniać wierzchnią parę rękawic po każdorazowym wyjęciu rąk z łoży.
8. Po zakończeniu sporządzania preparatu cytotoksycznego operator zdejmuję zewnętrzną parę rękawic w komorze laminarnej wywinięciem do wewnątrz i wrzuca do pojemnika na odpady cytotoksyczne, zamyka pojemnik i wrzuca do żółtego worka; podobnie pomocnik zdejmuję zewnętrzną parę rękawic w boksie i wrzuca do worka na odpady cytotoksyczne. Następnie przechodzą do służby osobowej i zdejmują odzież ochronną w kolejności: maska, czepek, fartuch, rękawice i wrzucają do kosza na niebezpieczne odpady. Myją ręce i wychodzą.

KARTA POTWIERDZAJĄCA ZAPOZNANIE PRACOWNIKÓW Z
TREŚCIĄ DOKUMENTU

Zapoznałem się z treścią dokumentu.....

L.p.	Nazwisko i imię	Data	Podpis

II. PROCEDURA PRZYGOTOWANIA LEKÓW CYTOTOKSYCZNYCH W PRACOWNI LEKU CYTOTOKSYCZNEGO

Cel: Przygotowanie dawek indywidualnych leków cytotoksycznych z zachowaniem bezpieczeństwa przygotowującego go personelu oraz z zachowaniem bezpieczeństwa wykonanego leku

Odpowiedzialność: mgr farmacji- kontrola zlecenia na leki cytotoksyczne

- wykonywanie dawek indywidualnych

Tech.farmacji –wykonywanie dawek indywidualnych pod nadzorem mgr farmacji

Procedura obejmuje opracowanie zlecenia, przygotowanie materiałów, wykonanie preparatu w warunkach aseptycznych, w dawkach dziennych dla pacjenta i wydanie na oddział.

Definicje: *Operator- mgr farmacji lub technik farmacji sporządzający preparaty cytotoksyczne w loży (TECHNIK FARMACJI MOŻE SPORZĄDZAĆ PREPARATY TYLKO POD NADZOREM MAGISTRA FARMACJI)*

Pomocnik:- mgr farmacji lub technik farmacji pracujący w pracowni receptury jałowej poza lożą

Sposób postępowania

A. Opracowanie zlecenia

1.Zlecenia na wykonanie dawki indywidualnej leku cytotoksycznego są przyjmowane z oddziałów do biura pracowni w formie elektronicznej oraz wydruk zlecenia w formie papierowej.

2.Farmaceuta sprawdza poprawność wypisania zlecenia(recepty). Na zleceniu powinny znajdować się następujące dane:

-nazwa oddziału, adres

-dane pacjenta(imię, nazwisko, data urodzenia lub PESEL, masa ciała, wzrost, powierzchnia ciała)

- schemat terapeutyczny

-czytelna nazwa produktu leczniczego, dawka na m²powierzchni ciała, dawka do przygotowania

- data podania sporządzonego preparatu leku cytotoksycznego

- podpis i pieczęć lekarza

Farmaceuta sprawdza poprawność wyliczenia dawek zleconych produktów leczniczych. W przypadku pojawienia się wątpliwości farmaceuta wyjaśnia je z lekarzem, a fakt konsultacji jest odnotowany na recepcie. Farmaceuta akceptuje receptę do wykonania swoim podpisem. Zatwierdza zlecenie w systemie Eskulap.

3. Farmaceuta sporządza przepis wykonawczy w systemie elektronicznym Eskulap lub ręcznie .

Przepis wykonawczy

I część zawiera dane ze zlecenia lekarskiego na dany dzień (dane pacjenta, lekarza zlecającego, nazwę leku ,dawkę) uzupełnione przez farmaceutę o:

- nazwę handlową użytego leku , numer serii i ilość;
- nazwę użytego rozpuszczalnika , numer serii i ilość
- nazwę , rodzaj, objętość płynu infuzyjnego oraz numer serii
- nazwisko pracownika wykonującego preparat
- godzinę wykonania preparatu
- nazwisko wydającego preparat na oddział

II część to protokół wykonania- zawiera:

- dane pacjenta, oddziału
- nazwę handlową użytego leku , numery serii i ilości pobrane;
- nazwę użytego rozpuszczalnika , numer serii i ilość
- nazwę , rodzaj, objętość płynu infuzyjnego oraz numer serii
- nazwisko wykonującego preparat
- godzinę wykonania preparatu
- nazwisko wydającego preparat na oddział

Sporządzając przepis wykonawczy posługuje się odpowiednimi tabelami leków opracowanymi indywidualnie dla każdego leku w oparciu o jego Charakterystykę Produktu Leczniczego.

W przypadku leków, które muszą być rozcieńczane w 5% glukozie- na przepisie wykonawczym napis 5% glukoza oznacza czerwonym kolorem

4. Drukuje lub wypisuje etykietę. Powinna ona zawierać:

- nazwę apteki (Pracowni Cytostatyków) i szpitala
- imię i nazwisko pacjenta, Pesel;

- nazwę oddziału prowadzącego leczenie
- numer zlecenia (recepty)
- nazwa międzynarodowa substancji leczniczej i dawka
- nazwę handlową leku i płynu infuzyjnego; drogę podania i czas podania
- serię wykonanego leku
- datę i godzinę wykonania
- okres trwałości gotowego preparatu
- warunki przechowywania;(np. temp.pokojowa, w lodówce, chronić od światła)
- oznaczenie „Lek cytotoksyczny”
- czytelny podpis osoby wykonującej lek

Etykieta wykonana jest w dwóch egzemplarzach: na pojemnik preparatu leku cytotoksycznego i na opakowanie zewnętrzne.

5. Farmaceuta opracowujący zlecenie przekazuje receptę z przepisem i etykietą drugiemu pracownikowi w celu sprawdzenia poprawności opracowania- kontrola nazwy handlowej, dawki, objętości leku i płynu infuzyjnego na przepisie wykonawczym oraz nazwy międzynarodowej i dawki leku oraz nazwy i objętości płynu infuzyjnego a także daty wykonania, podania i trwałości na etykiecie. Osoba sprawdzająca potwierdza poprawność parafką na przepisie wykonawczym.

6.Dla każdego zlecenia spiąć razem przepis wykonawczy z protokołem i etykietę i przekazać do magazynu leków w celu przygotowania składników.

7.W magazynie leków założyć rękawice jednorazowe. Na podstawie przepisu wykonawczego przygotować odpowiednie leki i płyny infuzyjne. Fiolki i ampułki wyjąć z opakowań zewnętrznych, przetrzeć kompresem zwilżonym 70%etanołem skażonym hibanem lub preparatem Medi-Spray, podobnie zdezynfekować butelki i worki z płynami infuzyjnymi. Przygotować odpowiednie przyrządy do przetoczeń i inne potrzebne wyroby medyczne, zdezynfekować. Zużyte kompresy, opakowania zewnętrzne wyrzucić do pojemnika na odpady cytotoksyczne.

8.Przygotowane leki, płyny infuzyjne, aparaty do przetoczeń i inne wyroby oraz przepis wykonawczy z protokołem i etykietą(umieszczone w foliowej zdezynfekowanej koszulce)włożyć do zdezynfekowanego koszyka i wstawić go do szuflady materiałowej. Zamknąć okienko szuflady.

B. Przygotowanie materiałów do pracy w loży laminarnej- wykonuje pomocnik

1. Pomocnik zabiera ze śluzы materiałowej koszyk, wyjmuje na blat przygotowane materiały , sprawdza zgodność przygotowanych materiałów(nazwa, seria, data ważn) z przepisem wykonawczym.
2. Przepis wykonawczy przymocowuje na przedniej zewnętrznej ścianie loży przy pomocy magnesu.
3. Dezynfekuje fiolki i butelki z płynem infuzyjnym przecierając kompresem zwilżonym 70⁰etanolem skażonym hibitanem lub preparatem Medi Spray (w opakowaniu jednorazowym) i wstawia do loży. Worki z płynami infuzyjnymi – opakowania zewnętrzne otwiera na granicy loży i wyklada na jej blat .
4. Podaje do loży sprzęt jednorazowy otwierając opakowania na jej granicy.
5. Pojemniki do etanolu(skażonego hibitanem i czystego) używane w boksie i w magazynie leków muszą być myte i sterylizowane każdorazowo po wyczerpaniu się zapasu etanolu. Kolejne porcje etanolu można wlać tylko do czystego, wyjałowionego pojemnika, wpisać na etykiecie datę napełnienia pojemnika.

C. Wykonanie preparatu w warunkach aseptycznych- wykonuje operator

Po umieszczeniu przez pomocnika materiałów w loży, operator sporządza preparat leku cytotoksycznego wg przepisu wykonawczego. Operator unika wyciągania rąk z światła loży. Wszystkie operacje wykonuje na jałowym podkładzie chłonnym jednorazowego użytku. Przygotowanie preparatu cytotoksycznego odbywa się zgodnie z odpowiednią instrukcją.

Instrukcje opisują sposób, w jaki należy rozpuścić substancję suchą, pobrać lek cytotoksyczny z fiolki, prawidłowo wypełnić zestaw do przetoczeń roztworem rozpuszczalnika. Do przygotowania wlewów kroplowych preparatów wymagających ochrony przed światłem należy zastosować bursztynowe zestawy do przetoczeń.

Do przygotowania preparatów należy stosować elementy systemu zamkniętego, przeznaczone do bezigłowego transferu leków.

D. Przygotowanie preparatu do wydania

Pomocnik zabiera gotowy preparat z loży, umieszcza na blacie pomocniczym, zdejmując przepis wykonawczy z szyby loży , sprawdza poprawność sporządzonego preparatu z przepisem wykonawczym(nazwę i objętość płynu infuzyjnego, nazwę i dawkę leku), nakleja etykietę.

Jeżeli preparat wymaga ochrony przed światłem, należy umieścić go w specjalnej osłonce chroniącej przed promieniami UV i nakleić dodatkową etykietę.

Pomocnik dopisuje na etykietach i na przepisie wykonawczym godzinę wykonania preparatu.

Ponownie sprawdza zgodność danych na etykiecie i przepisie wykonawczym.

Przygotowany preparat umieszcza w koszyku i wkłada do szuflady materiałowej.

Osoba wykonująca i wydająca podpisują się na przepisie wykonawczym i protokole.

KARTA POTWIERDZAJĄCA ZAPOZNANIE PRACOWNIKÓW Z TREŚCIĄ DOKUMENTU

Zapoznałem się z treścią dokumentu.....

L.p.	Nazwisko i imię	Data	Podpis

INSTRUKCJA SPORZĄDZANIA PREPARATU CYTOTOKSYCZNEGO Z ROZTWORU I Z SUBSTANCJI SUCHEJ

Sposób postępowania operatora (magister farmacji lub technik farmacji pod nadzorem magistra)

1. Sprawdzić zgodność materiałów (nazwa, seria, data ważności) z przepisem wykonawczym
2. Do worka lub butelki podłączyć zestaw do przetoczeń w następujący sposób:
 - zdjąć zabezpieczenie z portu do wklucia zestawu do przetoczeń, zdezynfekować port sterylnym gazikiem jeśli jest taka konieczność
 - zamknąć regulator przepływu płynu w zestawie
 - zdjąć zabezpieczenie z końcówki zestawu i wkluć ją w port worka lub butelki
 - palcami ścisnąć kilkakrotnie zbiorniczek płynu należący do zestawu tak aby wypełnił się do połowy płynem infuzyjnym z worka
 - unieść worek z płynem infuzyjnym i otworzyć regulator przepływu
 - wypełnić pozostałą część zestawu płynem infuzyjnym, uciskając lekko worek
 - zamknąć regulator przepływu
 - sprawdzić czy do wężyka nie dostały się pęcherzyki powietrza; w razie potrzeby końcówkę wężyka umieścić w zdezynfekowanym pojemniku, otworzyć ponownie regulator i uciskać worek do całkowitego wypełnienia wężyka; zamknąć regulator
3. Z fiolek zdjąć kapsle zabezpieczające, powierzchnie korka fiolek z lekiem oraz fiolek, ampułki czy butelki z rozpuszczalnikiem przetrzeć sterylnym gazikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym z indywidualnych saszetek, po czym gazik wyrzucić do pojemnika na odpady cytotoksyczne
4. W korek fiolek wkluć system bezigłowy
5. Wziąć jałową strzykawkę o objętości odpowiadającej ilości pobieranego roztworu, w trakcie pracy ze strzykawką unikać dotykania tłoka;
6. Strzykawkę połączyć z systemem bezigłowym znajdującym się w fiołce z lekiem, pobrać do strzykawki odpowiednią ilość roztworu leku; strzykawkę odpowietrzyć używając zamkniętej osłonki igły i podłożonego pod igłę kompresu.
7. Odłożyć strzykawkę, z igły nie zdejmować osłonki.
8. Zdezynfekować port worka lub butelki z płynem infuzyjnym jeśli jest taka konieczność, pod port podłożyć jałowy kompres.
9. Ze strzykawki wypełnionej roztworem leku zdjąć zabezpieczoną osłonką igłę i strzykawkę połączyć z samouszczelniającym się portem worka lub dla portów niekompatybilnych połączyć przez wkłuty uprzednio system bezigłowy.
10. Wstrzyknąć roztwór leku, pobrać do strzykawki trochę roztworu z worka i ponownie wstrzyknąć - ma to na celu wypłukanie resztek leku ze strzykawki.
11. Odłączyć strzykawkę a miejsce wklucia zabezpieczyć czerwonym jałowym koreczkiem combi
12. Na worku lub butelce z przygotowanym preparatem napisać wodoodpornym pisakiem nazwę, dawkę leku oraz godzinę i odłożyć na brzeg łóża.

W przypadku braku możliwości zastosowania systemu bezigłowego należy użyć igły.

- na końcówkę strzykawki nałożyć igłę o rozmiarze 1,2 z bocznym otworem
- do strzykawki pobrać powietrze w ilości mniejszej od ilości pobieranego roztworu leku (ma to na celu wytworzenia podciśnienia w fiołce, które ułatwia pobranie roztworu i chroni przed powstawaniem aerozoli)
- wkluć igłę ze strzykawką pod kątem prostym w korek fiolek i pobrać część roztworu, w miejsce roztworu wtłoczyć do fiolek powietrze ze strzykawki, czynność powtarzać do momentu pobrania z fiolek roztworu w ilości określonej w przepisie
- wyjąć igłę z korka, zdjąć igłę ze strzykawki i wyrzucić do pojemnika na odpady

- nałożyć na strzykawkę czystą igłę zabezpieczoną nasadką, do miejsca połączenia przyłożyć jałowy kompres, usunąć ze strzykawki powietrze, włożyć w zdezynfekowany port worka i wstrzyknąć roztwór leku, przepłukać jak wyżej, wyjąć igłę osłaniając kompresem
- opisać preparat jak wyżej

Sporządzenie preparatu z substancji suchej

Preparat sporządzić wg instrukcji z roztworu. Dodatkowo należy:

- do butelki z rozpuszczalnikiem po dezynfekcji portu- jeśli nie jest jałowy, włożyć odpowiedni spike; ze szklanej ampułki pobieramy przez igłę z filtrem cząsteczkowym
- jałową strzykawką pobrać odpowiednią ilość rozpuszczalnika i wstrzyknąć przez system bezigłowy do fiolki z lekiem, odłączyć strzykawkę
- zawartość fiolki wymieszać – nie wykonywać gwałtownych ruchów
- po całkowitym rozpuszczeniu leku pobrać do strzykawki odpowiednią ilość roztworu, dalej postępować jak w instrukcji z roztworu.

KARTA POTWIERDZAJĄCA ZAPOZNANIE PRACOWNIKÓW Z TREŚCIĄ DOKUMENTU

Zapoznałem się z treścią dokumentu.....

L.p.	Nazwisko i imię	Data	Podpis

III. PROCEDURA WYDAWANIA PREPARATÓW PRZYGOTOWANYCH W PLC

1. *Cel procedury*

Zabezpieczenie wykonanych preparatów na czas transportu oraz do czasu podania pacjentowi.

2. *Opis sposobu postępowania:*

- w magazynie produktów fachowy personel odbiera przygotowane preparaty przez służę odbiorczą boksu aseptycznego.
- sprawdza zgodność etykiety na preparacie z przepisem wykonawczym.
- umieszcza gotowy preparat cytotoksyczny oklejony etykietą w przezroczystym worku foliowym ze strunowym zamykaniem
- pakuje gotowy preparat do plastikowego, sztywnego, termoizolacyjnego, szczelnie zamykanego pojemnika przeznaczonego do transportu preparatów na oddział docelowy
- przekazuje tak przygotowany preparat upoważnionemu pracownikowi transportu wewnętrznego wraz z formularzem transportowym, wydanie musi być potwierdzone na w/w formularzu podpisami – data-godzina przez pracownika apteki i pracownika transportu.
- osoba transportująca leki cytotoksyczne musi być przeszkolona z zakresu właściwego obchodzenia się z tymi lekami oraz z zakresu postępowania w przypadku wycieku
- czas transportu powinien być możliwie najkrótszy
- na oddziale przyjęcie leku potwierdza odbierająca go pielęgniarka (data -godzina-podpis-pieczętka)
- pojemniki wracają do PLC wyłącznie po zdezynfekowaniu
- Farmaceuta odpowiada za jakość preparatu sporządzonego w aptece do czasu wydania z apteki

KARTA POTWIERDZAJĄCA ZAPOZNANIE PRACOWNIKÓW Z
TREŚCIĄ DOKUMENTU

Zapoznałem się z treścią dokumentu.....

L.p.	Nazwisko i imię	Data	Podpis

KARTA WYDANIA LEKU CYTOTOKSYCZNEGO

Data wydania

Oddział.....

Ilość wydanych leków cytotoksycznych

Data oraz godzina wydania z apteki.....

Podpis oraz pieczęć wydającego:.....

Podpis osoby transportującej.....

Pieczęć oddziału.....

Potwierdzam przyjęcie nieuszkodzonych leków na oddział

Data oraz godzina przyjęcia.....

Podpis oraz pieczęć osoby przyjmującej.....

IV. PROCEDURA POSTĘPOWANIA W SYTUACJI ZAGROŻENIA NA SKUTEK STŁUCZKI, ROZLANIA LUB ROZSYPIANIA LEKU CYTOTOKSYCZNEGO ORAZ BEZPOŚREDNIEGO KONTAKTU Z LEKIEM CYTOTOKSYCZNYM

Cel: Zabezpieczenie personelu w przypadku ekspozycji, zabezpieczenie miejsca skażenia preparatem cytotoksycznym oraz skuteczne jego usunięcie.

Odpowiedzialność :

W pracowni leków cytotoksycznych:

Personel fachowy apteki, personel sprzątający i personel transportujący.

W aptece:

Personel fachowy apteki, personel sprzątający

W oddziale:

Pielęgniarki, personel sprzątający

A. Definicje:

Zdarzenie awaryjne z lekiem cytotoksycznym - rozlanie, stłuczenie lub inne nieprzewidziane zdarzenie z preparatem, prowadzące do skażenia środowiska substancjami cytotoksycznymi.

Zestaw awaryjny - służy do usuwania skażeń substancjami cytotoksycznymi w wyniku zdarzeń awaryjnych z lekiem cytotoksycznym.

Skład zestawu :

1)Instrukcja postępowania

2)Środki ochrony indywidualnej

-jednorazowy fartuch foliowany

- rękawice ochronne (minimum 2 pary, w tym jedna para do pracy z cytostatykami)

-okulary ochronne

-czepek

-maska z filtrem typu FFP3 lub FFP2

-ochraniacze na obuwiu

3) Materiały potrzebne do usunięcia skażenia

-mata wchłaniająca, ręczniki papierowe, ściereczki jednorazowe

-worek na odpady w kolorze żółtym

-szufelka, tekturka i pęseta do zbierania odpadów

-pojemnik plastikowy na odpady skażone

-butelka z wodą oraz spirytus skażonego do neutralizacji miejsca skażenia

4) Materiały do oznaczenia miejsca zdarzenia i opisu

-kreda/marker do oznaczenia miejsca skażenia

-formularz rejestracji zdarzenia z lekiem cytotoksycznym

-naklejki "uwaga odpady cytotoksyczne - spalić bez otwierania"

B. Opis sposobu postępowania w przypadku zdarzenia awaryjnego z lekiem cytotoksycznym:

1. Jeżeli na skutek zdarzenia awaryjnego doszło do ekspozycji personelu natychmiast przerywamy pracę. Zdejmujemy rękawice ochronne i wrzucamy do pojemnika na odpady cytotoksyczne

-Jeżeli doszło do kontaktu ze **skórą** miejsce skażenia dokładnie opłukać dużą ilością zimnej, bieżącej wody(przez min.10min) a następnie umyć mydłem. Wszelkie dolegliwości lub zmiany na skórze skonsultować z lekarzem.

-W przypadku kontaktu leku cytotoksycznego z **oczami** nie wolno trzeć oczu!

Oczy należy przepłukiwać wodą bądź roztworem soli izotonicznej przez minimum 10 minut.

-Koniecznie skontaktować się z okulistą!

W przypadku kontaktu cytostatyku z odzieżą- zdjąć odzież ochronna, wrzucić do pojemnika na odpady; następnie zdjąć rękawice i wrzucić do pojemnika na odpady. W przypadku skażenia odzieży własnej niezwłocznie ją zmienić.

Każde zdarzenie niepożądane z lekiem cytotoksycznym udokumentować i zgłosić osobie odpowiedzialnej oraz służbom BHP

2 . Jeżeli w wyniku zdarzenia awaryjnego nastąpiła ekspozycja personelu w pierwszej kolejności zajmujemy się poszkodowanymi zgodnie z pkt.1

- W przypadku rozlania, stłuczki lub skażenia środowiska preparatami cytotoksycznymi z każdego innego powodu stosujemy zestaw awaryjny do usunięcia skażenia.

- Należy oznaczyć i zabezpieczyć obszar skażenia w celu uniknięcia narażenia większej ilości personelu (w miejscu zdarzenia pozostaje tylko jedna osoba usuwająca skutki zdarzenia).

- Pracownik ubiera się w komplet ochrony osobistej znajdujący się w zestawie awaryjnym (tj. w pierwszej kolejności maskę, następnie resztę ubioru: ochraniacze na obuwiu, fartuch, czepek, okulary, rękawice).

- Obszar skażenia obrysowujemy kredą/markerem z ok. 15cm marginesem

Uwaga!! Obszar skażenia sprzątamy zawsze od zewnątrz do środka!!!

- Jeżeli są elementy stłuczonego szkła, bądź innych opakowań usuwamy je pęsetą do pojemnika na odpady cytotoksyczne.

- W przypadku rozsypania suchej substancji zwilżamy ręczniki papierowe wodą z butelki i ostrożnie zbieramy proszek tak aby nie rozpylać substancji, pozostałość usuwamy za pomocą tekturki i szufelki i umieszczamy w pojemniku na odpady skażone.

-Jeżeli doszło do rozlania preparatu cytotoksycznego wchłaniamy płyn matą absorbującą, pozostałości usuwamy za pomocą tekturki i szufelki i wszystko wrzucamy do pojemnika na odpady skażone.

-Powierzchnię skażoną zmyć kilkukrotnie jednorazowymi ściereczkami z zimną wodą (zmieniając ściereczkę każdorazowo).

-Po sprzątaniu miejsce skażenia neutralizujemy ręcznikami zmoczonymi spirytusem skażonym.

Uwaga!! Nie używamy spirytusu ze spryskiwacza!!!

-Wszystkie użyte materiały łącznie z ubraniem ochronnym (ściągamy kolejno: rękawice, fartuch, okulary ochronne, maskę, czepek, ochraniacze na obuwiu) wrzucamy do pojemnika na odpady cytotoksyczne, zamykamy szczelnie ,oklejamy etykietą z napisem "Uwaga odpady cytotoksyczne - spalić bez otwierania", następnie umieszczamy w żółtym worku na odpady i oklejamy ponownie powyższą etykietą. Dalsze postępowanie z odpadami cytotoksycznymi zgodnie z procedurą o odpadach.

-Pomieszczenie, w którym doszło do skażenia należy wywietrzyć i w miarę możliwości nie używać go przez kilka godzin. W przypadku pomieszczenia czystego wietrzenie odbywa się za pomocą wentylacji mechanicznej.

-Po wykonaniu wszystkich czynności myjemy ręce.

-Wypełniamy formularz zdarzenia.

-Uzupełnić zestaw awaryjny.

C. Załączniki:

Formularz rejestracji sytuacji awaryjnej z lekiem cytotoksycznym.

Instrukcja postępowania w przypadku rozlania lub rozsypania leku cytotoksycznego.

FORMULARZ REJESTRACJI SYTUACJI AWARYJNEJ Z LEKIEM CYTOTOKSYCZNYM

Data i godzina zdarzenia:.....

1. Czy doszło do ekspozycji personelu ?: NIE , TAK (właściwe zakreślić)

Jeżeli TAK – opis, jak doszło do ekspozycji oraz podjęte działania :

2. Miejsce zdarzenia.....

3. Przyczyna zdarzenia – opis w jakiej sytuacji doszło do zdarzenia :

4. Osoby biorące udział w zdarzeniu : imię i nazwisko oraz stanowisko zatrudnienia :

5. Osoby przeprowadzające postępowanie awaryjne :

Data :

Podpis oraz pieczęćka wypełniającego :

Instrukcja postępowania w przypadku rozlania lub rozsypania leku cytostatycznego

1. Zabezpieczamy miejsce zdarzenia przed dostępem innych (w miejscu zdarzenia pozostaje tylko osoba usuwająca skutki zdarzenia).
2. Otwieramy zestaw awaryjny
3. Zakładamy jednorazowy strój ochronny, najpierw maskę potem resztę stroju.
4. Oznaczamy miejsce zdarzenia, obrysowując obszar kredą lub markerem i stawiamy znaki ostrzegawcze.
5. Usuwamy przedmioty, które znalazły się w miejscu skażenia, wrzucamy je do oznaczonego pojemnika na odpady cytostatyczne.
6. Rozbite szkło (grubsze kawałki) usuwamy pęsetą, wrzucając do pojemnika na odpady cytostatyczne.

Uwaga!!! Obszar skażenia sprzątamy zawsze od zewnątrz do środka!

Postępowanie w przypadku rozlania cytostatyku w postaci roztworu

Wchłaniamy płyn grubą warstwą ręczników (lub chłonną szmatką) i wszystko wyrzucamy do pojemnika na odpady cytostatyczne, pozostałości usuwamy za pomocą tekturki i szufelki.

Postępowanie w przypadku rozsypania cytostatyku w postaci substancji suchej

Zwilżamy ręczniki papierowe wodą z butelki i ostrożnie zbieramy proszek, tak aby nie rozpylać substancji, pozostałości usuwamy za pomocą tekturki i szufelki.

Uwaga!!! Wszystkie rzeczy użyte do usuwania stłuczki wyrzucamy do pojemnika na odpady cytostatyczne!

7. Po sprzątnięciu, powierzchnię przemywamy kilkakrotnie ręcznikami zmoczonymi wodą.
8. Następnie miejsce skażenia przecieramy ręcznikami zmoczonymi w spirytusie z pojemnika zawartego w zestawie.

Uwaga!!! Nie używamy spirytusu ze spryskiwacza!!!!

9. Wszystkie użyte materiały, łącznie z ubraniem ochronnym, wyrzucamy do worka na odpady cytostatyczne, który szczelnie zamykamy.
10. Pomieszczenie, w którym doszło do skażenia należy wywietrzyć i w miarę możliwości nie używać go przez kilka godzin.
11. Po wykonaniu wszystkich czynności myjemy ręce.
12. Uzupełniamy formularz zdarzenia.
13. Składamy zamówienie na nowy zestaw awaryjny

KARTA POTWIERDZAJĄCA ZAPOZNANIE PRACOWNIKÓW Z
TREŚCIĄ DOKUMENTU

Zapoznałem się z treścią dokumentu.....

L.p.	Nazwisko i imię	Data	Podpis

V. PROCEDURA MONITOROWANIA CZYSTOŚCI MIKROBIOLOGICZNEJ ORAZ KONTROLI PODCZAS PRZYGOTOWANIA I SPORZĄDZANIA PREPARATU CYTOTOKSYCZNEGO

A. Monitorowanie czystości mikrobiologicznej środowiska , w którym sporządzane są leki cytotoksyczne.

CEL

Celem procedury jest zapewnienie prawidłowych warunków czystości mikrobiologicznej środowiska wytwarzania leków w PLC.

Procedura dotyczy kontroli czystości mikrobiologicznej powietrza, powierzchni użytkowych pomieszczeń, w których sporządzane są leki cytotoksyczne oraz kontroli czystości mikrobiologicznej rękawic/rąk pracownika wytwarzającego produkty lecznicze.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Personel fachowy apteki

KRYTERIA I WYMAGANIA

-W pomieszczeniu kontrolujemy poziom zanieczyszczeń mikrobiologicznych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. 2015 z 27.11.2015 poz 1979) Zalecane limity w monitorowaniu zanieczyszczeń mikrobiologicznych pomieszczeń czystych w działaniu:

Limity zanieczyszczeń mikrobiologicznych (a)

Klasa	Próbka powietrza [cfu/m ³]	Płytki sedymentacyjne, średnica 90mm [cfu/4 godziny] ^b	Płytki odciskowe średnica 55mm [cfu/płytkę]	Odciski palców (dłoń w rękawiczce z 5 palcami) [cfu/rękawiczkę]
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

(a) wartości średnie

(b) poszczególne płytki sedymentacyjne mogą być wystawione przez okres krótszy niż 4 godziny

- Przewodnik PIC/S w zakresie dobrych praktyk dotyczących sporządzania leków w aptekach szpitalnych i zakładowych: PE 010-3 z 01.10.2008r

- Standardy jakościowe farmacji onkologicznej

Wykaz pomieszczeń zgodnie z klasą czystości mikrobiologicznej:

- łoża laminarna - klasa czystości A

- boks aseptyczny- klasa czystości B

1. Metodyka badań

1.1. Metoda sedymentacyjna przy użyciu płytek o średnicy 90 mm określa liczbę kolonii drobnoustrojów wyhodowanych na odpowiednim podłożu.

1.2. Metoda badania czystości mikrobiologicznej dłoni w rękawiczce z pięcioma palcami. Określa liczbę kolonii drobnoustrojów wyhodowanych na płytce z odpowiednim podłożem.

Badanie metodą sedymentacyjną.

Próby pobierane są przez pracowników apteki. Próby należy pobierać przy pracującym systemie nawiewno- wywiewnym, po uprzednim przygotowaniu pomieszczeń tj. umyciu, dezynfekcji. Ponadto każdorazowo po usunięciu awarii (uszkodzenie łoża, nawiewu, wyciągu) wymianie filtrów, pracach remontowych należy dodatkowo pobrać próby. Badanie należy wykonać jeden raz w miesiącu.

Postępowanie: -tydzień przed planowanym przeprowadzeniem badania-zgłosić zapotrzebowanie na płytki z podłożem do Zakładu Mikrobiologii

- w dniu badania ułożyć płytki w wyznaczonych miejscach(2szt w łoży, 2szt na blatach pomocniczych); ekspozować otwarte płytki 1 godzinę; po tym czasie płytki należy zamknąć, opisać datą i punktem pobrania i przekazać do badania do Laboratorium Mikrobiologii.

Badanie czystości mikrobiologicznej dłoni w rękawiczce z pięcioma palcami.

Próby pobierane są przez pracowników apteki na koniec sesji roboczej. Badanie należy przeprowadzić jeden raz na kwartał.

Postępowanie: tydzień przed planowanym przeprowadzeniem badania-zgłosić zapotrzebowanie na płytki z podłożem do Zakładu Mikrobiologii – ilość płytek po dwie na jednego pracownika

-po zakończonym cyklu pracy, operator pracujący w łoży otwiera płytkę i wykonuje odcisk opuszków 5-ciu palców rękawiczki jednej ręki na podłożu(czas kontaktu z podłożem 10s); tę samą czynność powtórzyć dla drugiej ręki

- po wykonaniu odcisku należy zamknąć płytkę, opisać(data, nazwisko pracownika)

-próby należy przekazać do badania do Laboratorium Mikrobiologii.

Postępowanie w przypadku przekroczenia dopuszczalnych limitów zanieczyszczenia mikrobiologicznego

a) Powtórzyć zabiegi myjąco-dezynfekcyjne i powtórzyć badanie.

b) W przypadku powtórnych, niezgodnych z wymogami wyników badań czystości powietrza należy zgłosić przegląd filtrów lub/i wentylacji nawiewno-wywiewnej.

KARTA POTWIERDZAJĄCA ZAPOZNANIE PRACOWNIKÓW Z TREŚCIĄ DOKUMENTU

Zapoznałem się z treścią dokumentu.....

L.p.	Nazwisko i imię	Data	Podpis

B. KONTROLA MIKROBIOLOGICZNA PROCESU SPORZĄDZANIA LEKU CYTOTOKSYCZNEGO

CEL:

Celem procedury jest kontrola warunków aseptycznych procesu sporządzania jałowych preparatów cytotoksycznych. Procedura obejmuje przygotowanie środowiska (pomieszczenia, pracownicy) do sporządzania jałowego preparatu oraz sporządzenie preparatu z placebo.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ: Fachowi pracownicy Apteki

KRYTERIA I WYMAGANIA:

Wymagania jałowości i czystości mikrobiologicznej dla różnych grup leków wg Farmakopei Polskiej XI- tom I *Parenteralia*

Grupa I – leki do stosowania pozajelitowego – jałowość

DEFINICJE :

Operator – mgr lub technik farmacji sporządzający preparaty cytotoksyczne w loży.

Pomocnik – mgr lub technik farmacji pracujący w pracowni receptury jałowej poza lożą.

Preparat – Inj.Natrii chlorati 0,9% 100 ml z dodatkiem Inj. Natrii chlorati 0,9% 10 ml.

Placebo – 0,9% inj. Natrii chlorati amp. 10 ml

SPOSÓB POSTĘPOWANIA:

1.Badanie preparatu na jałowość należy przeprowadzić codziennie, podczas rutynowego sporządzania preparatu cytotoksycznego.

2. Sporządzanie preparatu z placebo

Należy skompletować materiały potrzebne do wykonania próby ślepej. Po umieszczeniu materiałów w loży pracownik dostrzykuje 10 ml Inj. Natrii chlorati 0,9% do worka (butelki) z płynem infuzyjnym Inj.Natrii chlorati 0,9% 100 ml. Preparat przygotowuje z zestawem do przetoczeń w ten sam sposób jak preparat cytotoksyczny z roztworu. Sporządzony preparat opisuje „próba ślepa” data i godzina

3. Przekazanie preparatu do badania jałowości.

Pomocnik gotowy preparat umieszcza w służbie materiałowej wydawczej

W magazynie produktów pomocnik pakuje produkt w worek foliowy z zamknięciem strunowym, worek zamyka.. Preparat wraz ze zleceniem przekazuje do Laboratorium Mikrobiologicznego.

KARTA POTWIERDZAJĄCA ZAPOZNANIE PRACOWNIKÓW Z TREŚCIĄ DOKUMENTU

Zapoznałem się z treścią dokumentu.....

L.p.	Nazwisko i imię	Data	Podpis

VI. PROCEDURA UTRZYMANIA CZYSTOŚCI W PRACOWNI LEKU CYTOTOKSYCZNEGO

Cel procedury: Zapewnienie prawidłowych warunków higienicznych pomieszczeń PLC

Odpowiedzialność: Za sprzątanie pomieszczeń PLC odpowiadają i wykonują je, wyznaczeni pracownicy firmy sprzątającej. Pracownicy ci muszą być przeszkoleni i zaznajomieni z odpowiednimi instrukcjami wewnętrznymi apteki. Muszą to potwierdzić własnym podpisem na Karcie potwierdzającej zapoznanie się pracowników z treścią dokumentu. Personel fachowy apteki pracujący w PLC na bieżąco prowadzi nadzór nad prawidłowym wykonaniem procedury przez pracowników firmy sprzątającej. Kierownik apteki okresowo sprawdza i nadzoruje wykonanie procedury.

A. Ogólne zasady:

1. Sprzątanie i dezynfekcja pomieszczeń PLC odbywa się zawsze po zakończonym cyklu pracy oraz codziennie przed rozpoczęciem cyklu pracy. Raz w tygodniu należy umyć i zdezynfekować ściany i sufity boksu, drzwi i szyby ścian działowych, meble w pomieszczeniu magazynowym i przygotowania surowców oraz lodówkę. Raz w miesiącu umyć okna od strony wewnętrznej a raz na 6 miesięcy okna na zewnątrz. Raz w miesiącu dezynfekcja środkiem chlorowym.
2. Sprzęt i środki niezbędne do sprzątania:
 - plastikowe wiaderka po dezynfekcji
 - jałowe kompresy do sprzątania, jednorazowe ściereczki lub wielorazowe sterylizowane
 - sterylizowane mopy(każdy mop pakowany osobno) lub mopy jednorazowe
 - środek myjąco –dezynfekcyjny, odpowiedni dla pomieszczenia clean room oraz środek dla łoża laminarnej Premier Klercide Natural detergent i Sterile Alkohol
 - środek chlorowy o stężeniu 1000ppm
 - pakiet z wysterylizowaną odzieżą ochronną oraz jałowe rękawice
3. Każdy pracownik, który sprząta pomieszczenia PLC, odpowiedzialny jest za wysoki poziom higieny osobistej; w trakcie wykonywanej pracy nie może nosić zegarków, biżuterii, tipsów itp. Zobowiązany jest do właściwej higieny rąk- (zał. Technika dezynfekcji rąk) oraz do założenia wyjałowionej odzieży ochronnej.
4. W sytuacji awaryjnej jaką jest rozlanie leku cytotoksycznego, pracownik stosuje zestaw awaryjny i postępuje zgodnie z Instrukcją *Postępowanie w sytuacji zagrożenia na skutek rozlania leku cytotoksycznego*.
5. Po zakończeniu cyklu pracy należy usunąć odpady zgodnie z obowiązującą w szpitalu Instrukcją *Postępowanie z odpadami*.
W przypadku użycia mopów i ścierek wielorazowych, po sprzątaniu segregować je w workach, opisanych Pracownia Leku Cytotoksycznego i oddać do prania i sterylizacji(mopy z PLC prane są osobno)
Na końcu zdezynfekować wiadra i kij od mopa oraz obuwie
6. Uwagi: - kompresu oraz mopa raz zamoczonych w środku dezynfekcyjnym, a następnie użytym do sprzątania, nie zamaczać ponownie w roztworze środka myjąco-dezynfekcyjnego
7. W aptecę założono zeszyt (rejestr) sprzątania; każdorazowo po zakończeniu pracy mycia i dezynfekcji pracownik odnotowuje wykonane czynności podając datę i czytelny podpis

B. Zasady sprzątania-sposób postępowania:

1. Przygotowanie środków myjących i dezynfekcyjnych
Pracownik przygotowuje roztwór środka myjącego i dezynfekcyjnego wg instrukcji.
Wybór środka myjącego i dezynfekcyjnego zatwierdza Pion Epidemiologiczny.
2. Pracownik przed przystąpieniem do pracy : myje i dezynfekuje ręce, zakłada czepek, maskę, jednorazowy jałowy fartuch, ochraniacze na obuwiu oraz jałowe rękawice.
3. Kolejność mycia i dezynfekcji PLC:
 - loża laminarna
 - boks aseptyczny
 - śluzy materiałowe
 - śluza osobowa czysta
 - magazyn produktów
 - magazyn substratów
 - śluza osobowaPomieszczenia są sprzątane według instrukcji:
Instrukcja nr „Mycie i dezynfekcja PLC przed pracą”
Instrukcja nr „Mycie i dezynfekcja PLC po pracy”

**KARTA POTWIERDZAJĄCA ZAPOZNANIE PRACOWNIKÓW Z
TREŚCIĄ DOKUMENTU**

Zapoznałem się z treścią dokumentu.....

L.p.	Nazwisko i imię	Data	Podpis

Instrukcja nr 1:do Procedury utrzymania czystości w PLC

Mycie i dezynfekcja pomieszczeń Pracowni Leku Cytotoksycznego przed pracą:

I. Mycie i dezynfekcja boksu wraz z lożą laminarną przed pracą

Czynności należy wykonywać przy włączonym systemie nawiewno –wywiewnym

1.Uruchomić lożę, podnieść szybę

2.Wyłożyć jałowy kompres, zwilżyć środkiem dezynfekcyjnym Premier Klercide Sterile Alkohol, ruchami zygzakowatymi przetrzeć górną powierzchnię komory, kompres wyrzucić do worka na odpady; wyłożyć nowy kompres i podobnie zdezynfekować tylną ścianę loży zachowując kierunek z góry na dół; podobnie postąpić z bocznymi ścianami używając nowego kompresu(kierunek z góry na dół) oraz przednią szybę po stronie wewnętrznej- nowy kompres-ruchy zygzakowate poziome z góry na dół. Na końcu przetrzeć nowym kompresem blat roboczy, zachowując kierunek od tyłu do przodu. Opuścić szybę zabezpieczającą. Przetrzeć tak samo zewnętrzną powierzchnię szyby loży

3. Przetrzeć jednorazową ściereczką zwilżoną środkiem myjąco-dezynfekcyjnym zewnętrzne powierzchnie loży, wyrzucić do worka na odpady.

4.Przetrzeć jednorazową ściereczką zwilżoną środkiem myjąco-dezynfekcyjnym blaty i wózki pomocnicze w boksie.

5. Otworzyć okienko podawcze, przetrzeć jednorazową ściereczką zwilżoną środkiem myjąco-dezynfekcyjnym powierzchnie wewnętrzne śluzy, powierzchnię wewnętrzną i zewnętrzną okienka oraz futryny. Zamknąć okienko. Podobnie postąpić z drugim okienkiem podawczym.

6. Przetrzeć jednorazową ściereczką zwilżoną środkiem myjąco-dezynfekcyjnym powierzchnię pojemnika na odpady i fotela do pracy, powierzchnię gniazd włączników.

7. Przetrzeć jednorazową ściereczką zwilżoną środkiem myjąco- dezynfekcyjnym powierzchnię wewnętrzną drzwi do boksu, klamkę i futrynę

8. Do pojemnika na odpady włożyć czysty worek żółty, a worek z zużytymi kompresami przenieść do śluzy osobowej.

9.Umyć roztworem myjąco –dezynfekcyjnym powierzchnię podłogi, wyjść z boksu zamykając drzwi.

II. Mycie i dezynfekcja służy osobowej czystej przed pracą

Do mycia używać jednorazowych ściereczek i mopów, nie zamaczać ponownie w roztworze środka myjąco- dezynfekcyjnego, po użyciu wyrzucić.

Przetrzeć roztworem środka myjąco – dezynfekcyjnego drzwi, ławkę (powierzchnię zewnętrzną i wewnętrzną ,nogi), dozownik, kosze; w kosze włożyć worki na odpady(1 worek żółty , drugi czarny na odpady komunalne); na końcu umyć podłogę. Wyjść i zamknąć drzwi.

III. Mycie i dezynfekcja magazynu produktów przed pracą

Do mycia używać jednorazowych ściereczek i mopów , nie zamaczać ponownie w roztworze środka myjąco- dezynfekcyjnego, po użyciu wyrzucić.

Przetrzeć roztworem środka myjąco – dezynfekcyjnego drzwi, zewnętrzne części lodówki, blat, zewnętrzną szybę okienka i futrynę okna podawczego, na końcu umyć podłogę. Wyjść i zamknąć drzwi.

IV. Mycie i dezynfekcja magazynu substratów przed pracą

Do mycia używać jednorazowych ściereczek i mopów , nie zamaczać ponownie w roztworze środka myjąco- dezynfekcyjnego, po użyciu wyrzucić.

Przetrzeć roztworem środka myjąco – dezynfekcyjnego drzwi, zewnętrzne części szafki, blat, zewnętrzną szybę okienka i futrynę okna podawczego, parapet, kosz, uzupełnić worek na odpady; na końcu umyć podłogę. Wyjść i zamknąć drzwi.

V. Mycie i dezynfekcja służy „brudnej” przed pracą

Przetrzeć roztworem środka myjąco – dezynfekcyjnego drzwi, parapet, umyć umywalkę, baterię, dozowniki, kosz, uzupełnić worek na odpady; na końcu umyć podłogę. Wyjść, wystawić worek z odpadami na korytarz i zamknąć drzwi.

KARTA POTWIERDZAJĄCA ZAPOZNANIE PRACOWNIKÓW Z
TREŚCIĄ DOKUMENTU

Zapoznałem się z treścią dokumentu.....

L.p.	Nazwisko i imię	Data	Podpis

Instrukcja nr 2 do: Procedury utrzymania czystości w PLC

Mycie i dezynfekcja pomieszczeń Pracowni Leku Cytotoksycznego po pracy:

I. Mycie i dezynfekcja boksu wraz z lożą laminarną po pracy

Czynności należy wykonywać przy włączonym systemie nawiewno –wywiewnym

Codziennie

1. Podnieść szybę loży.

2. Wyłożyć jałowy kompres, zwilżyć środkiem myjącym przeznaczonym do mycia loży Premier Klercide Sterile Natural Detergent, podnieść blat roboczy loży, umyć wewnętrzną powierzchnię pod blatem i elementy blatu, opuścić płytę, kompres wyrzucić; nowym zwilżonym kompresem ruchami zygzakowatymi przetrzeć górną powierzchnię komory, kompres wyrzucić do worka na odpady; wyłożyć nowy kompres i podobnie umyć tylną ścianę loży zachowując kierunek z góry na dół; podobnie postąpić z bocznymi ścianami używając nowego kompresu(kierunek z góry na dół) oraz przednią szybę po stronie wewnętrznej- nowy kompres- ruchy zygzakowate poziome z góry na dół. Na końcu przetrzeć nowym kompresem blat roboczy, zachowując kierunek od tyłu do przodu. Opuścić szybę zabezpieczającą.

Wszystkie opisane powyżej czynności powtórzyć używając jałowych kompresów zwilżonych środkiem dezynfekcyjnym Premier Klercide Sterile Alkohol.

3. Przetrzeć jednorazową ściereczką zwilżoną środkiem myjącym zewnętrzne powierzchnie loży, wyrzucić ; następnie tak samo postąpić używając jednorazowej ściereczki zwilżonej środkiem dezynfekcyjnym.

4. Przetrzeć jednorazową ściereczką zwilżoną środkiem myjącym blaty i wózki pomocnicze w boksie wyrzucić ; następnie tak samo postąpić używając jednorazowej ściereczki zwilżonej środkiem dezynfekcyjnym.

5. Z pojemnika na odpady wyjąć worek z zawartością, zawiązać i odstawić do śluzy „brudnej”

6. Otworzyć okienko podawcze, przetrzeć jednorazową ściereczką zwilżoną środkiem myjąco-dezynfekcyjnym powierzchnie wewnętrzne śluzy, powierzchnię wewnętrzną i zewnętrzną okienka oraz futryny. Zamknąć okienko. Podobnie postąpić z drugim okienkiem podawczym.

7. Przetrzeć jednorazową ściereczką zwilżoną środkiem myjąco-dezynfekcyjnym powierzchnię pojemnika na odpady i fotela do pracy, powierzchnię gniazd włączników.

8. Przetrzeć jednorazową ściereczką zwilżoną środkiem myjąco- dezynfekcyjnym powierzchnię wewnętrzną drzwi do boksu, klamkę i futrynę
9. Umyć roztworem myjąco –dezynfekcyjnym powierzchnię podłogi używając jałowego lub jednorazowego mopa, wyjść z boksu zamykając drzwi.
10. Dodatkowo raz w tygodniu przetrzeć środkiem myjąco -dezynfekcyjnym powierzchnię ścian od sufitu ku podłodze ,sufit, kratki wentylacyjne
11. Dodatkowo raz w miesiącu gruntowne mycie i dezynfekcja boksu.

II. Mycie i dezynfekcja śluzy osobowej czystej po pracy

Wyjąć worki z odpadami, zawiązać, wystawić do śluzy „brudnej”

Do mycia używać jednorazowych ściereczek i mopów lub wielorazowych sterylizowanych, nie zamaczać ponownie w roztworze środka myjąco- dezynfekcyjnego.

Przetrzeć roztworem środka myjąco – dezynfekcyjnego drzwi ,ławkę (powierzchnię zewnętrzną i wewnętrzną ,nogi), dozownik, kosze, na końcu umyć podłogę. Wyjść i zamknąć drzwi.

Dodatkowo raz w tygodniu przetrzeć środkiem myjąco -dezynfekcyjnym powierzchnię ścian od sufitu ku podłodze ,sufit, kratki wentylacyjne, raz w miesiącu gruntowne mycie i dezynfekcja śluzy.

III. Mycie i dezynfekcja magazynu produktów po pracy

Do mycia używać jednorazowych ściereczek i mopów lub wielorazowych sterylizowanych, nie zamaczać ponownie w roztworze środka myjąco- dezynfekcyjnego.

Przetrzeć roztworem środka myjąco – dezynfekcyjnego powierzchnię drzwi, zewnętrzne części lodówki, blat, zewnętrzną szybę okienka i futrynę okna podawczego, na końcu umyć podłogę. Wyjść i zamknąć drzwi.

Dodatkowo raz w tygodniu przetrzeć środkiem myjąco -dezynfekcyjnym powierzchnię ścian od sufitu ku podłodze ,sufit, kratki wentylacyjne

Raz w miesiącu umyć i zdezynfekować wnętrze lodówki. Raz w miesiącu gruntowne mycie i dezynfekcja magazynu.

IV. Mycie i dezynfekcja magazynu substratów po pracy

Wyjąć worki z odpadami, zawiązać, wystawić do śluzy „brudnej”

Do mycia używać jednorazowych ściereczek i mopów lub wielorazowych sterylizowanych, nie zamaczać ponownie w roztworze środka myjąco- dezynfekcyjnego.

Przetrzeć roztworem środka myjąco – dezynfekcyjnego drzwi, zewnętrzne części szafki, blat, zewnętrzną szybę okienka i futrynę okna podawczego, parapet, wyciąg, kosz, uzupełnić worek na odpady; na końcu umyć podłogę. Wyjść i zamknąć drzwi.

Dodatkowo raz w tygodniu przetrzeć środkiem myjąco -dezynfekcyjnym powierzchnię ścian od sufitu ku podłodze ,sufit, kratki wentylacyjne

Raz w miesiącu umyć i zdezynfekować wnętrze szafy z lekami i sprzętem, filtr wyciągu, okno.
Raz w miesiącu gruntowne mycie i dezynfekcja magazynu.

V. Mycie i dezynfekcja śluzy „brudnej” po pracy

Wyjąć worki z odpadami, zawiązać, wystawić na korytarz.

Przetrzeć roztworem środka myjąco – dezynfekcyjnego drzwi, parapet, umyć umywalkę, baterię, dozowniki, kosz, na końcu umyć podłogę. Wyjść i zamknąć drzwi.

Dodatkowo raz w tygodniu przetrzeć środkiem myjąco -dezynfekcyjnym powierzchnię ścian od sufitu ku podłodze ,sufit, kratki wentylacyjne

Raz w miesiącu gruntowne mycie i dezynfekcja śluzy, mycie okna.

KARTA POTWIERDZAJĄCA ZAPOZNANIE PRACOWNIKÓW Z
TREŚCIĄ DOKUMENTU

Zapoznałem się z treścią dokumentu.....

L.p.	Nazwisko i imię	Data	Podpis

VII. PROCEDURA UTYLIZACJI ODPADÓW PO LEKACH CYTOTOKSYCZNYCH W PRACOWNI LEKU CYTOTOKSYCZNEGO

1.Cel

Zabezpieczenie przed skażeniem substancjami cytotoksycznymi pomieszczeń PLC oraz personelu wykonującego procedury przygotowania dawek indywidualnych leków cytotoksycznych. Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom.

2. Odpady po lekach cytotoksycznych są zaliczane do odpadów specjalnych- niebezpiecznych

18 01 08*- leki cytotoksyczne i cytostatyczne

3.Procedura dotyczy pracowników wykonujących procedury przygotowania leków cytotoksycznych oraz pozostałego personelu mającego kontakt z odpadami cytotoksycznymi.

4.Postępowanie.

Zużyte, skażone fiolki, strzykawki, kompresy gazowe, zestawy do przetoczeń, rękawiczki oraz inny sprzęt, który miał kontakt z lekami cytotoksycznymi umieścić w szczelnym, zamkniętym pojemniku lub worku koloru żółtego. Należy pamiętać , aby bezpośrednio do worków nie wrzucać ostrych przedmiotów.

Ostre przedmioty/igły, otwarte ampułki/należy zabezpieczyć w pojemniku odpornym na przekłucie i przemoknięcie typu BOM. Pojemniki muszą uniemożliwiać wyjęcie wrzuconych do nich przedmiotów, nie mogą mieć możliwości przypadkowego otwarcia.

Po wypełnieniu pojemnika do 2/3 objętości lub po upływie 24godz. od rozpoczęcia użytkowania, należy pojemnik szczelnie zamknąć i umieścić w żółtym worku na odpady cytotoksyczne, który należy oznakować zgodnie z obowiązującymi przepisami (kod odpadu, nazwa szpitala, REGON, nr księgi rejestrowej szpitala, data i godzina otwarcia; data i godzina zamknięcia)

Opakowania zewnętrzne fiolek, ampulek, blistry po lekach cytotoksycznych należy również traktować jako odpady potencjalnie skażone cytostatykami i wrzucić je do pojemnika przeznaczonego do tego celu.

Pracownik fachowy po wykonaniu zleconych leków zawierających cytostatyki, zdejmuje z siebie odzież ochronną (czepek, maseczkę, rękawice, fartuch i ochraniacze na obuwiu) i wrzuca je do worka na odpady cytotoksyczne.

Pracownik transportu wewnątrzszpitalnego wywozi worki z odpadami cytotoksycznymi nie rzadziej niż jeden raz dziennie do punktu odbioru materiałów do utylizacji.

Utylizacja odbywa się w procesie spalania w temperaturze 1100°C

KARTA POTWIERDZAJĄCA ZAPOZNANIE PRACOWNIKÓW Z
TREŚCIĄ DOKUMENTU

Zapoznałem się z treścią dokumentu.....

L.p.	Nazwisko i imię	Data	Podpis

VIII. ZASADY ZAMAWIANIA, PRZYJMOWANIA I PRZECHOWYWANIA LEKÓW CYTOTOKSYCZNYCH W APTECE

Cel procedury : zamawianie i przyjmowanie dostaw leków cytotoksycznych do apteki szpitalnej

Odpowiedzialność : fachowy personel apteki odpowiada za :

- zamawianie leków cytotoksycznych z hurtowni
- przyjmowanie dostaw i sprawdzenie zgodności dostawy z dokumentami dostawy
- zgłoszenia reklamacyjne do dostawcy

Opis sposobu postępowania:

1. Apteka szpitalna zakupuje leki cytotoksyczne w hurtowniach zgodnie z zawartymi umowami przetargowymi, leki zamawiane są sukcesywnie w miarę potrzeb, zamówienia wysyłane są mailowo
2. Leki cytotoksyczne transportowane są z hurtowni do apteki w oddzielnych, bezzwrotnych opakowaniach ,odpowiednio zabezpieczonych ,uniemożliwiających wydostanie się leku na zewnątrz, oznakowanych *uwaga” lek cytotoksyczny”*

3. Przyjęcie dostawy towaru:

- przyjęcia leku cytotoksycznego w aptecę dokonuje personel fachowy apteki- osoby przeszkolone w zakresie postępowania w sytuacji awaryjnej, w komorze przyjęć znajduje się zestaw awaryjny oraz odpowiednia procedura.
- przed otwarciem kartonu z lekiem pracownik zakłada jednorazowe rękawiczki, sprawdza wizualnie czy nie ma uszkodzeń zewnętrznych opakowania
- kontroluje, czy stan faktyczny dostarczonych produktów jest zgodny z informacjami zawartymi w dokumencie przychodowym (nazwa, dawka, postać, seria i data ważności, producent, ilość opakowań, cena)
- odbierając towar szczególną uwagę należy zwrócić na warunki transportu cytostatyków termolabilnych i te produkty natychmiast umieścić w lodówce.
- przyjmuje fakturę w programie komputerowym Eskulap
- w pojemnikach na leki cytostatyczne przenosi do magazynu Pracowni Leku Cytotoksycznego
- treść faktury sprawdzana jest pod względem merytorycznym przez kierownika apteki lub upoważnioną osobę.
- opakowania kartonowe, w których dostarczone były leki cytotoksyczne należy oddać do utylizacji wraz z rękawicami, w których dokonano procedury przyjęcia i wydania

4.Zwrot leku do dostawcy

- Zwrot leków cytotoksycznych do dostawcy powinien być wcześniej z nim uzgodniony.

Pojemnik stanowiący opakowanie powinien zapewnić bezpieczny transport, dostawa musi być odpowiednio oznakowana: „UWAGA! LEKI CYTOTOKSYCZNE”

Do zwracanych leków należy dołączyć oświadczenie w postaci papierowej lub elektronicznej, że leki były przechowywane we właściwych warunkach.

W przypadku dostawy zawierającej uszkodzone opakowanie leku cytotoksycznego, należy wszcząć procedurę reklamacyjną. Należy w trybie pilnym uzgodnić z dostawcą utylizację uszkodzonej dostawy lub pilny zwrot. W tym czasie uszkodzona dostawa powinna być odpowiednio zabezpieczona, żeby zapobiec skażeniu otoczenia.

5.Przechowywanie leku cytotoksycznego w aptecę

Leki cytotoksyczne muszą być przechowywane w odrębnych, zamykanych szafach z uwzględnieniem podziału na grupy A i B zgodnie z przepisami Farmakopei. Szafy muszą być oznaczone napisem: „LEKI CYTOTOKSYCZNE”.

Termolabilne leki cytotoksyczne, powinny być przechowywane w oddzielnej chłodziarce z uwzględnieniem podziału na grupy A i B zgodnie z przepisami Farmakopei. Dopuszcza się przechowywanie termolabilnych leków cytotoksycznych w chłodziarce wraz z innymi lekami, pod warunkiem właściwego oznakowania i wydzielenia odrębnych półek.

Rejestracja temperatury w chłodziarce odbywa się dwa razy w ciągu dnia i jest zapisywana.

**_ KARTA POTWIERDZAJĄCA ZAPOZNANIE PRACOWNIKÓW Z
TREŚCIĄ DOKUMENTU**

Zapoznałem się z treścią dokumentu.....

<i>L.p.</i>	Nazwisko i imię	Data	Podpis

